

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-042088

(43)Date of publication of application : 15.02.2000

(51)Int. Cl.

A61J 1/10
A61M 5/142

(21)Application number : 10-214990

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 30.07.1998

(72)Inventor : KONO HIROMASA

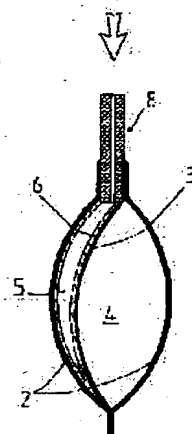
(54) MEDICAL CONTAINER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To surely prevent the blocking of a resin sheet by high-pressure steam sterilization after packing a medicinal liquid into a medical container which has plural chambers, is packed with the medicinal liquid in at least one chamber thereof and is introduced with pressurized fluid for pressurization of the medicinal liquid in another chamber and to surely execute feeding of the medical liquid.

SOLUTION: This medical container has the chamber 4 for filling the medicinal liquid, the chamber 5 for pressurizing the medicinal liquid filled into the chamber 4 and introducing the pressurized fluid in order to feed the medicinal liquid to the outside of the container and a barrier 3 for partitioning the chamber 4 and the chamber 5. A lubricant 6 having thermal stability is sprayed or applied on the inside surface of the chamber 5 for introducing the pressurized fluid.

圧力流体流入



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-42088

(P2000-42088A)

(43) 公開日 平成12年2月15日 (2000.2.15)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テ-マコ-ト (参考)

A 6 1 J 1/10

A 6 1 J 1/00

3 3 3 E

4 C 0 6 6

A 6 1 M 5/142

A 6 1 M 5/14

4 8 1

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号

特願平10-214990

(22) 出願日

平成10年7月30日 (1998.7.30)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 河野 弘昌

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

Fターム (参考) 4C066 AA01 AA07 AA10 BB01 CC01

DD02 EE02 GG01 GG03 HH08

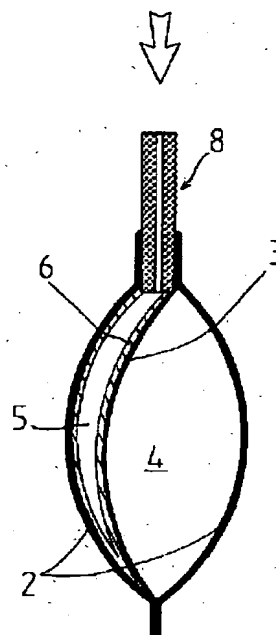
(54) 【発明の名称】 医療用容器

(57) 【要約】

【課題】複数の室を有し、そのうちの少なくとも1つの室に薬液が充填され、他の室に薬液を加圧するための加圧流体が導入される医療用容器であって、薬液充填後の高圧蒸気滅菌による樹脂製シートのブロッキングを確実に防止でき、薬液の送液を確実に行うことのできる医療用容器を提供する。

【解決手段】医療用容器1は、薬液を充填するための室4と、室4に充填された薬液を加圧し容器外へ送液するための圧力流体を導入するための室5と、室4および室5を仕切る隔壁3とを有する。そして、圧力流体を導入するための室5の内面には、熱的安定性を有する滑剤6が撒布または塗布されている。

圧力流体流入



【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬液を充填するための少なくとも1つの室と、該室に充填された薬液を加圧し容器外へ送液するための圧力流体を導入するための少なくとも1つの室と、これらの室を仕切る少なくとも1枚の柔軟な隔壁とを有する医療用容器であって、圧力流体を導入するための前記室の内面に、熱的安定性を有する滑剤が撒布または塗布されていることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】 前記滑剤は液状である請求項1に記載の医療用容器。

【請求項3】 前記滑剤がシリコンオイルである請求項2に記載の医療用容器。

【請求項4】 前記滑剤は、少なくとも130℃まで加熱しても熱的に安定な物質である請求項1に記載の医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、液体の圧縮圧で薬液を加圧し、その薬液を硬膜外、動静脈血管、皮下、筋肉、諸臓器などに注入するための薬液注入ポンプとともに使用する医療用容器に関する。

【0002】

【従来の技術】たとえば輸液や輸血の領域においては、従来より、薬液等を貯蔵する目的で、柔軟な樹脂製シートから成りその内部に独立した2室を有する医療用容器が広く用いられている。これらの容器は、1つの室に血液や薬液を無菌的に充填し、液を充填していない容器内のもう1室に加圧空気等を送り込むことで、2室の間を仕切る柔軟な隔壁シートが液に対し圧力を加え、容器より液を排出し送液を行うものである。

【0003】また、このような複数の室を有する医療用容器の他の使用形態として、例えば、独立した2つの室のうちの1室に予め薬液を充填し、その充填口を液密にシールしたあと滅菌することにより、長期保存可能なプレフィルド製剤がある。このように製造されたプレフィルド製剤は、直前の無菌的な調剤を必要とせず、専用の薬液注入ポンプにセットするだけで非常に簡便に使用できる薬液注入システムを提供できる。

【0004】このような容器は、通常、容器の外側となる2枚の柔軟な樹脂製シートと、それらの間に挟まれる1枚以上の柔軟な樹脂製の隔壁シートとを重ね合わせ、その外周部分を融着することで製造されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、このような複数の室を有する医療用容器においては、薬液充填後に滅菌工程が必要となるが、滅菌手法として広く用いられている高圧蒸気滅菌を行うと、加圧流体を送りこむための室を形成する対向する2つの樹脂製シートが互いに溶着もしくはそれに近い状態で貼り付くブロッキング現象を生じ、隔壁シートで薬液を加圧できなくなる虞れ

がある。

【0006】このようなブロッキングを防止する方法としては、樹脂製シートにシリコンオイル等を混練したシートを使用することや、シートの表面にエンボスを施し、シート同士の接触面積を低減する方法が挙げられる。しかしながら、シリコンオイル等を混練した樹脂製シートを用いる場合には、容器の成形におけるシート同士の融着強度が不十分になるという問題が生じる。また、シート表面にエンボスを施す方法では、シート同士の接触面積の低減に限界があり、ブロッキングを完全に防止することは困難である。

【0007】本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであり、複数の室を有し、そのうちの少なくとも1つの室に薬液が充填される医療用容器であって、薬液充填後の高圧蒸気滅菌による樹脂製シートのブロッキングを確実に防止できる医療用容器を提供することを目的とする。特に、本発明は、事前に薬液が充填された容器を専用のポンプにセットするだけで、簡便に使用できる薬液注入ポンプシステムを構築するための医療用容器を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】上記目的は、下記(1)～(4)の本発明により達成される。

【0009】(1) 薬液を充填するための少なくとも1つの室と、該室に充填された薬液を加圧し容器外へ送液するための圧力流体を導入するための少なくとも1つの室と、これらの室を仕切る少なくとも1枚の柔軟な隔壁とを有する薬液容器であって、圧力流体を導入するための前記室の内面に、熱的安定性を有する滑剤が撒布または塗布されていることを特徴とする医療用容器。

【0010】(2) 前記滑剤は液状である上記(1)に記載の医療用容器。

【0011】(3) 前記滑剤がシリコンオイルである上記(2)に記載の医療用容器。

【0012】(4) 前記滑剤は、少なくとも130℃まで加熱しても熱的に安定な物質である上記(1)に記載の医療用容器。

【0013】

【発明の実施の形態】以下、本発明を添付図面に基づき詳細に説明する。

【0014】図1は、本発明の医療用容器の構成例を示す平面図、図2は、図1に示す医療用容器のII-II線における横断面図、図3は、図1に示す医療用容器のIII-III線における横断面図、図4は、図1および図2に示す医療用容器の製造方法の一例を示す説明図である。

【0015】本発明の医療用容器1は、薬液を充填するための少なくとも1つの室4と、室4に充填された薬液を加圧し容器外へ送液するための圧力流体を導入するための少なくとも1つの室5と、これらの室を仕切る少なくとも1枚の柔軟な隔壁3とを有する薬液容器であっ

て、圧力流体を導入するための室5の内面に、熱的安定性を有する滑剤6が撒布または塗布されているものである。

【0016】この構成例の医療用容器1は、2つの外壁2、2と、これらの外壁2、2の間に挟まれた1枚の柔軟な隔壁3とで構成されており、この隔壁3によって仕切られた、互いに独立した2つの室4、5を有するものである。

【0017】外壁2、2および隔壁3は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のオレフィン系樹脂、エチレン-ビニルアルコール共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、軟質ポリ塩化ビニルなどの、ある程度の可撓性を有する柔軟な樹脂製シートから形成される。上記した材料は、単独で用いてもよく、また、水蒸気バリア性やガスバリア性等を考慮してこれらの材料をブレンドしたり共重合したものを用いることもでき、さらには、これらの材料を積層したシートを用いてもよい。

【0018】医療用容器1の図1中における上部左端側には、薬液口7が設けられている。この薬液口7は、図2に示すように、室4の内部空間と容器1の外部とを連通するように設置される。この薬液口7より、薬液が容器1内に導入され、また医療用容器1の使用時には隔壁2からの加圧圧力を受けて薬液が容器外部に送液される。

【0019】また、医療用容器1の図1中における上部右端側には、室4内に充填された薬液を加圧し、送液を行う加圧流体を導入するための加圧口8が設けられている。この加圧口8は、図3に示すように、容器1の外部と室5の内部空間とを連通するように設置されており、容器1に充填された薬液の送液を行う際には、この加圧口8より例えば空気、ヘリウム、窒素、代替フロン等の加圧流体が導入される。

【0020】そして、室5の内面には、図3に示すように、熱的安定性を有する滑剤6が撒布または塗布されている。これにより、医療用容器1の室4に薬液を充填したあと高圧蒸気滅菌を行っても、室5を形成する外壁2と隔壁3とを構成する2つの樹脂製シートとが互いに直接接触することが妨げられるため、溶着やブロッキングの発生が防止される。したがって、圧力流体を医療用容器1内に送り込むことにより、隔壁3が確実に圧力流体の圧力とほぼ等しい圧力で室4内の薬液を加圧することができる。

【0021】上記滑剤としては、少なくとも高圧蒸気滅菌の滅菌温度である130℃付近まで加熱しても実質的に変性、分解等の物理的および化学的な変化を生じない、性状の安定した物質が用いられる。このような物質としては、例えば、ジメチルシロキサン系シリコーンオイル、メチルフェニルポリシロキサン系シリコーンオイル、メチルヒドロジェンポリシロキサン系シリコーン

オイル、アミノ変性シリコーンオイル、エポキシ変性シリコーンオイル、カルボキシ変性シリコーンオイル、フッ素変性シリコーンオイル等の各種シリコーンオイル、パラフィンオイル等の液状のものや、タルク（滑石）、酸化チタン、炭酸カルシウム、アルミナ等の粉体などが挙げられる。このうち、シートの内面にむらなく付着でき、シート同士の接触防止効果が高い点から、上記のような液状のものが好ましく、その中でも、上記したシリコーンオイルが最も好適に用いられる。

【0022】医療用容器1の内面に対する滑剤6の撒布・塗布量としては、例えば上記シリコーンオイルを用いた場合、室5を構成する外壁2および隔壁3の内面に対し0.01~10 μ l/cm²程度、より好ましくは、0.1~1.0 μ l/cm²程度の量とすることが好ましい。上記撒布・塗布量が上記範囲を下回ると、本発明における溶着およびブロッキングの防止効果が少なく、また上記範囲を上回ると、加圧口8を構成するチューブの内径や長さなどによってはシリコーンオイルが加圧口より漏れ出してしまう虞れがある。

【0023】このような医療用容器1は、図4に示すように、平面状に成形した3枚の樹脂製シートを重ね合わせ、それぞれのシートの間に、薬液口7および加圧口8を構成するための適当な長さのチューブまたはパイプを挟み、シートの外周部分を融着することにより製造される。これらのチューブまたはパイプをその内腔が確保された状態で3枚のシート同士を融着することにより、同一形状の隣接しかつ独立した2つの室4、5を有し、かつ薬液口7および加圧口8を備えた密閉された容器が成形される。そして、このように成形された一方の室5に、加圧口8より挿入された噴霧器（図示せず）を用いて滑剤6を噴霧し、室5の内壁に滑剤6を撒布または塗布することにより、本発明の医療用容器1が製造される。

【0024】そして、このようにして製造された本発明の医療用容器1において、もう一方の室4に薬液口7を介して薬液を充填したあと、図1に示すように、ゴム栓等のキャップ9を薬液口7に被せ、液密にシールする。その後、高圧蒸気滅菌を行い、容器1内の薬液の無菌性を確保する。このようにして、薬液が予め充填された医療用容器が得られる。

【0025】なお、図示の例では、3枚の樹脂製シートを用いて成形された2つの室を有する医療用容器について説明したが、本発明はこれに限定されず、4枚以上のシートを用いて成形された、2つ以上の隔壁により仕切られる3つ以上の室を有する医療用容器であってもよい。

【0026】このような医療用容器1は、例えば図5ないし図11に示すような専用の薬液注入ポンプに取り付けられて使用される。

【0027】図5は、上記のように無菌的に薬液を充填

したあとの医療用容器1がセットされた薬液注入ポンプの一構成例を示す外観斜視図である。

【0028】本構成例の薬液注入ポンプ10は、疼痛緩和の目的で塩酸モルヒネを含む麻薬や、癌治療のための抗癌剤や抗生物質等の連続微量注入を行うために設計されているものである。したがって、この薬液注入ポンプ10と共に使用される医療用容器1には、薬液として、上記した塩酸モルヒネを含む麻薬や、癌治療のための抗癌剤や抗生物質等が充填される。

【0029】そして、薬液注入ポンプ10は、図5に示すように患者の衣類の胸ポケットに入れることができるようにした形状からなり、かつ表示装置15が上に向くようにして、患者Pが随時見ることができ、またスイッチ18が前面に位置するように構成された流量制御ユニット11と、このユニット11に内蔵される流量制御デバイス21と、この流量制御デバイス21に対して後述するように着脱されるとともに、薬液が充填された医療用容器1が収容されるケーシング31と、流量制御ユニット11に配設されたコネクタC1に対してインターフェースケーブル20（例えば、シリアルインターフェース用RS232Cケーブル）を介して接続されるノートパソコン等の外部プログラミング装置41とから構成されている。

【0030】また、流量制御ユニット11と、流量制御デバイス21とケーシング31の夫々は図中の矢印D1、D2方向に互いに着脱自在に構成される一方で、左下の使用状態図に示したように例えばバチン嵌合により一体的となる状態に嵌着するようにセットした後は、外力の作用で簡単には外れないように構成されている。

【0031】また、図示のように一体的にセットするときに、流量制御デバイス21のコネクタC2が流量制御ユニット11に接続する状態になる一方で、医療用容器1の加圧口8が流量制御デバイス21側に設けられた圧力発生部51に対して自動接続されるとともに、接続された状態において自動弁34aが開くことで圧力発生部51に設けられたガスボンベからのガスが容器1の室5に対して自動供給されるように構成されている。

【0032】一方、ケーシング31は薬液の消費状況を外から見えるようにするために透明乃至半透明であって所定の機械的強度を有する硬質の高分子材料から形成されている。このケーシング31の内部空間には、図5に示すように薬液が充填された医療用容器1が収容されるようになっている。

【0033】このケーシング31内に収容された容器1の加圧口8を介して、容器1の室5に気体を導入することにより隔壁3で仕切られた室5が膨張し、隔壁3が薬液が充填された室4側に移動して加圧するように構成されており、この移動動作により室4が加圧、収縮されることで内部の薬液を流量制御デバイス21に送ることを基本動作原理としている。

【0034】そして、本発明の医療用容器1では、室5の内面に熱安定性を有する滑剤6が撒布または塗布されることによって、高圧蒸気滅菌を行っても室5の対向する内面（隔壁3と外壁2）の間に溶着やブロッキングが発生せず、隔壁3は、患者の所定部位に薬液を送液できる圧力となるように予め調整されている圧力流体の圧力とほぼ等しい圧力で薬液を加圧できる。したがって、溶着やブロッキングにより隔壁3が圧力流体の圧力を十分に伝えずに、所定値よりも低い圧力で薬液が加圧されて患者の所定部位まで導入されないという虞れがなく、確実に送液を行うことができる。

【0035】このケーシング31の素材としては、機械的強度及び光透過性に優れたポリカーボネート、アクリル、ポリスチレンなどの高分子樹脂材料が挙げられる。

【0036】続いて、図5に図6のブロック図をさらに参照して、先ず、室5に加圧流体を導入することによる加圧は、制御ユニット11内に設けられたガスポンベを含む圧力発生部51によって容器1の隔壁3内の圧力が一定になるように加えられる。この圧力発生部としては、小型で消費電力が少ない電動ポンプも使用可能であるが、近年になりパンク修理用として一般向けに販売が許可されるようになった液化炭酸ガスを充填した超小型ガスポンベを用いることにより、非常に小型に構成できるようになる。

【0037】この圧力発生部51には、例えばガスポンベに接続される圧力調整部52が設けられており、圧力調整弁により発生圧力を一定に調整して、容器1の室5内に対して、上記のように容器1の加圧口8を介して圧力気体を導入するように構成されている。このようなガスポンベ中に充填される気体としては、上記の二酸化炭素の他に、ヘリウム、窒素、代替フロンガス等があり、また発生圧力は、26～66kPa（約200～約500mmHg）の範囲に調整することが望ましい。一方、ケーシング31内の医療用容器1の薬液口7には流量制御デバイス21に設けられた接続管22が上記のように矢印D2方向に移動することで自動的に刺入された状態になり連通状態となる。この接続管22を通過した薬液は微細孔23a（オリフィス）を有する流体抵抗体23を通過するが、この微細孔23aの内径は10～500μmが好ましく、目的とする流量の範囲で任意に選択されることになる。

【0038】こうして流体抵抗体23を通過した薬液は、流路を開閉する作用を有する流体制御弁24によってオン／オフ制御されて略一定の流量になるようにしており、このためにこの流体制御弁24は、流路である軟性チューブ25を流量制御ユニット11内に設けられた流量制御弁である弁駆動機構12のソレノイドの可動軸12aの押圧作用により、軟性チューブ25自体を図示のように直接押し潰すことで流路を閉塞させる方式であるが、他の周知の弁機構も使用できることは勿論であ

る。したがって、この弁駆動機構12がオフ状態であり、流体制御弁24が開放状態の時には、薬液バック32に対して印加された気体圧力と、主に流路抵抗体23による流体抵抗で定められた一定流量の薬液が患者に対して注入されることになる。また、この弁駆動機構24を用いて流量を時分割制御することにより、流路開放時の時間流量値を最大値とした任意の時間流量値が得られることになるので、後述する各投与モードに適合した流量制御が可能となる。

【0039】一方、流量制御デバイス21には上記の弁機構24の下流部位に薬液の流量を測定するための流量センサ26がさらに組み込まれており、コネクタC2を介して制御ユニット11に対して着脱可能に接続されている。即ち、図5に示したように、ポンプアセンブリの状態では制御ユニット11と接続され、流量を検出できるように構成されており、流量センサドライバ13と流量信号増幅器14を介してCPU19に対して接続されている。この流量センサ26にはヒータとサーミスタとからなる熱式流量計が好ましいが、容積式流量計、差圧式流量計、超音波流量計、電磁流量計等であっても良い。また、制御ユニット11は実装基板上に実装されているCPU19に対して図示の各素子が接続されており、具体的にはゲートアレイやドライバ素子他105を介して弁駆動機構12と、4桁の8セグメントの液晶表示素子等からなる表示部15と、電源オフ状態でも記憶内容の保持が可能なEPROM素子等からなるメモリ16と、動作スイッチ17と両方を同時に押圧した時にオンされるようにアンド回路接続される薬液注入スイッチ18a、18bと、外部プログラミング装置41であるパソコンにコネクタC1を介して接続される外部インターフェース素子101と、警報ブザー102と、交換自在の乾電池103とから構成されている。以上のように構成される薬液注入装置の全体の動作は、外部プログラミング装置41に組み込まれたソフトウェアを用いて制御され、薬液注入量、注入時間、要事手動注入と呼ばれるPCA (Patient Controlled Analgesia) 量等のポンプ動作に必要な情報が医師または有資格者により入力されて、外部プログラミング装置41の外部インタフェースを用いて制御ユニット11の外部インタフェース101を通して情報が入力される。この時点で外部プログラミング装置41と制御ユニット11は切り離される。

【0040】制御ユニット11は、流量制御デバイス21とケーシング31と組み合わせられることで、薬液注入ポンプとして機能することになるので、これらが組み合わせられた時点で、制御ユニット11の動作スイッチ17を入れると入力されたポンプ動作情報に従って、プライミング動作の後に薬液注入が開始される。

【0041】流量制御は前述したように流量制御のための弁駆動機構12にCPU19から信号を送って行われる。このために流量センサ26からの流量信号は、流量

信号増幅器14を通りCPU19に送られてモニタされる。この流量信号は、ポンプからの流量と測定値との差に基づき弁駆動機構12にフィードバックをかけることでオン/オフ制御を実行することで、後述の夫々の投与モードに基づき流量制御を行うようにしている。また、流量検出が実行できないような異常を検出した場合には、ブザー102から警報を発生させるためにも流量センサ26からの流量信号が用いられる。また、薬液注入ポンプ1を使用する患者Pが例えば末期ガン患者であり、激しい疼痛にどうしても耐えることができない場合には、薬液の塩酸モルヒネ等を任意に注入する上記のPCA注入を実現するために、注入スイッチ18a、18bの両方を同時に押圧すると、予め設定されたPCA量の塩酸モルヒネが患者に注入されて、患者の苦痛を緩和するように配慮されている。このような使用状況は、内蔵のメモリ19に随意記憶されて、外部プログラミング装置41と接続することで、使用情報を読み出すことができるようにして、次の投与スケジュールの作成に役立て、次の処方箋作成の参考にするように構成されている。

【0042】図7は、上記の実使用状態を示したフローチャートであって、初回の設定時におけるプログラムを示したものである。

【0043】本図において、まず、ステップS1において医師または有資格者がノートパソコン等の外部プログラミング装置41の電源投入後に、投与プログラムのロードまたは呼び出しを行う。続いて、ステップS2において、インターフェースケーブル20（例えば、シリアルインターフェース用RS232Cケーブル）をコネクタC1を介して制御ユニット11の本体と接続する。

【0044】続いて、ステップS3において、患者カルテに合致する内容の暗証番号を装置41から入力して、病状、薬液の照合を行う。このようにして装置41の表示画面に、患者カルテの内容が表示されたら、ステップS4において、投与スケジュールを決定し、薬液種類、注入量、注入期間及び注入時間間隔と、薬液が例えば塩酸モルヒネの場合には上記のPCA注入のための条件の設定値を入力する。

【0045】以上で、投与のための制御条件が決定したので、続いてステップS5において制御ユニット11の電源がオンされて、制御条件データの送信が実行されて、記憶部であるRAM16に記憶される。また、この作業と前後して、所望の薬液を充填した薬液カートリッジ31について記入した患者の処方箋が外部プログラミング装置41に接続されているプリント装置からプリントアウトされる。以上で、医師または有資格者の作業が終了する。尚、1回の処方箋により最長で2週間分の薬液カートリッジ31を薬局で準備することができるので、これに伴い、上記の小型ガスポンプ及び流量制御デバイス21が提供される。

【0046】つづいて、ステップS6に進み、流量制御

デバイス21の接続管22を医療用容器1の薬液口7に穿通するようにしてケーシング31にセットした後に、制御ユニット11に対してセットして、弁機構12が動作可能な状態にする一方で、コネクタC2により電気的な接続状態にする。また、制御ユニット11側の圧力発生部51において電動ポンプを使用しない機種の場合には小型ガスポンプがセットされて、加圧口8を介して発生圧力を容器1の室5中に導入できる状態にする。次に、ステップS7に進み外部プログラミング装置41からの指示に基づき初期動作プログラムが起動されて、プライミングと各部の機能をチェックする後述する機能チェックプログラムが起動される。

【0047】以上で外部プログラミング装置41を接続した状態の操作が終了し、ステップS8に進み、コネクタC1においてインターフェースケーブル20を取り外すとともに、チューブ25aの先端に接続された注射針25aを患者側に予め埋設されたキャップPCに穿す状態にする。この後、ステップS9においてステップS4で設定された投与プログラムに基づく自動投与プログラムが起動される。また、薬液が疼痛の緩和のための塩酸モルヒネである場合には、上記のPCA注入のためのプログラムが起動される。

【0048】以上で、患者は薬液投与による治療と疼痛緩和を受けることができるようになり、所定期間の投与経過途中においてステップS10で、装置の投与履歴が上記の記憶部19に記憶されて、ステップS11において薬液残量が少なくなるまで投与が継続され、残量が残り少なくなると終了する。

【0049】図8は、図7のステップS4における投与スケジュールの具体例を示した、フローチャートである。本図において、ステップS20において、医師は患者の病状、病歴の確認を行い、ステップS21において(a)持続投与、(b)間欠投与、(c)持続/間欠投与のいずれかの投与パターンを選択決定して、外部プログラミング装置41から入力する。続いて、ステップS22において、決定された投与パターンに基づき、流量設定、投与時間間隔(H1、H2)、PCA注入のための投与量と、このPCA注入を禁止する不応期の入力が行われる。続いて、ステップS23において、P.C.A許可期間の入力が行われ、ステップS24において1日当たりの最大投与量が入力される。

【0050】図9は、図7のステップS7における初期動作プログラムの具体例を示した、フローチャートである。本図において、ステップS30において、スイッチ18a、18bの両方が同時に押圧されると、このプログラムが起動され、加圧された状態になっている薬液バッグから薬液が吐出されて(ステップS31)、弁機構12のソレノイドがオフ状態にされ(ステップS32)、ステップS33において、流量センサ26において所定の流量が検出されたか否かの判定がされて、流量

検出がない場合には何らかの異常発生があったと判断して、ステップS37に進み異常発生フラグを立てることによってこのステップに続く処理を禁止して、ステップS38においてブザー102の連続通電により異常状態を知らせて、ステップS39で強制終了する。

【0051】一方、ステップS33で所定の流量検出がなされると、ステップS34において注射針25aからの薬液吐出を確認してプライミングを終了し、ステップS35において弁機構をオン状態にして、吐出を禁止して、ステップS36で投与順次が終了する。

【0052】図10は、2回目以降の投与プログラムであり、図7に示したフローチャートによる投与スケジュールを変更するものである。このように変更する必要がある場合において、ステップS40において医師または有資格者がノートパソコン等の外部プログラミング装置41の電源投入後に、投与プログラムのロードまたは呼び出しを行う。続いて、ステップS41において、インターフェースケーブル20をコネクタC1を介して制御ユニット11の本体と接続する。

【0053】続いて、ステップS42において、患者カルテに合致する内容の暗証番号を装置41から入力して、病状、薬液の再照合を行う。このようにして装置41の表示画面に、患者カルテの内容が表示される。

【0054】次に、ステップS43において、制御ユニットの記憶部19に記憶された投与履歴が装置41側にインターフェースケーブル20を介してダウンロードされて装置41の画面に表示されるので、この表示結果を見て医師は、起動投与スケジュールを再度検討して最適な投与パターンを決定し、再度薬液種類、注入量、注入期間及び注入時間間隔を入力する(ステップS44)。

【0055】この後に、ステップS45において制御ユニット11の電源がオンされて、制御条件データの送信が実行されて、記憶部であるRAM16に記憶され、所望の薬液を充填した薬液カートリッジ31について記入した患者の処方箋が外部プログラミング装置41に接続されているプリント装置からプリントアウトされる。この後に、上記のステップS6～ステップS11(ステップS46)を実行し、以降ステップS40からステップS46を患者が完治するまで行う。

【0056】次に、図11は流量制御デバイス21に設けられる流量センサ26を熱式流量計から構成した場合の動作原理図(a)、波形図(b)である。本図において、チューブ25は長手方向に同じ断面積Sを有しており、薬液の流路となる上流側においてヒータ26hを設けており、このヒータ26hを流量センサドライバ13を介してCPU19に対して接続している。また、このヒータ26hの距離L分には下流側には温度検出のためのサーミスタ26tが配設されている。

【0057】以上の構成において、求める流速で矢印方向に下流に流れる薬液に対して時間t1において、図7

(b) に示したようなヒータ加熱信号Hを印加してヒータ26hへの通電を行い薬液の温度上昇を行う。このようにして温度上昇された状態を距離L分下流に配設されるとともに流量信号増幅器14を介してCPUに接続されたサーミスタ26tにより、時間t2において温度上昇のピーク値を検出して図示のような波形のサーミスタ出力信号Tを得る。

【0058】以上から、時間差 $\Delta t = t_1 - t_2$ を内蔵のタイマにより求め、距離Lを求めた時間差 Δt で割ることで薬液の流速を得て、この流速に断面積Sを乗じて求める流量Vを得る。このようにして求められた流量Vに基づき、投与の管理を上記のように時間分割して行うようにする。

【0059】なお、本発明の医療用容器1とともに使用される薬液注入ポンプとしては、図示した構成例のものに限定されるものではなく、容器1の室5に加圧流体を導入することにより室5が膨張し、薬液が充填された室4と室5とを仕切る隔壁3が室4側に移動して室4を加圧し、薬液の送液を行えるものであればいかなるものでもよい。

【0060】

【発明の効果】本発明の医療用容器は、薬液を充填するための少なくとも1つの室と、該室に充填された薬液を加圧し容器外へ送液するための圧力流体を導入するための少なくとも1つの室と、これらの室を仕切る少なくとも1枚の柔軟な隔壁とを有する医療用容器であって、圧力流体を導入するための前記室の内面に、熱的安定性を有する滑剤が撒布または塗布されていることを特徴とするため、高圧蒸気滅菌による溶着ないしブロッキングの発生を確実に防止できる医療用容器を提供でき、また薬液が充填された高圧蒸気滅菌後の容器を専用の薬液注入

ポンプにセットするだけで簡便な操作で確実に薬液を患者に送液、注入できる医療用容器を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療用容器の構成例を示す平面図である。

【図2】図1に示す医療用容器のII-II線における横断面図である。

【図3】図1に示す医療用容器のIII-III線における横断面図である。

【図4】図1および図2に示す医療用容器の製造方法の一例を示す説明図である。

【図5】本発明の医療容器とともに使用される薬液注入ポンプの一構成例を示す、患者への装着状態とともに示した外観斜視図である。

【図6】図5に示す薬液注入ポンプにおいて、流量制御デバイス11と制御ユニット21と本発明の医療用容器の接続後の様子を示したブロック図である。

【図7】図5に示す薬液注入ポンプにおける投与スケジュール設定のフローチャートである。

【図8】図7のステップS4の具体例を示したフローチャートである。

【図9】初期動作の投与スケジュール設定のフローチャートである。

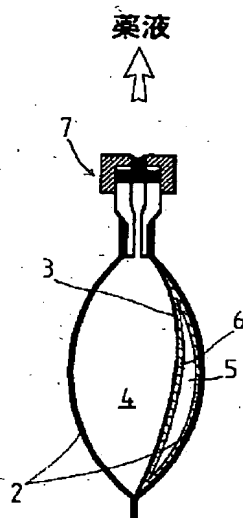
【図10】2回目以降の投与スケジュール設定のフローチャートである。

【図11】流量計測の説明図である。

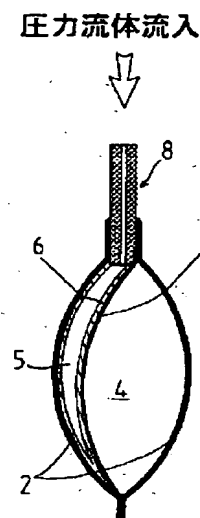
【符号の説明】

- 1 医療用容器
- 3 隔壁
- 4、5 室
- 6 滑剤

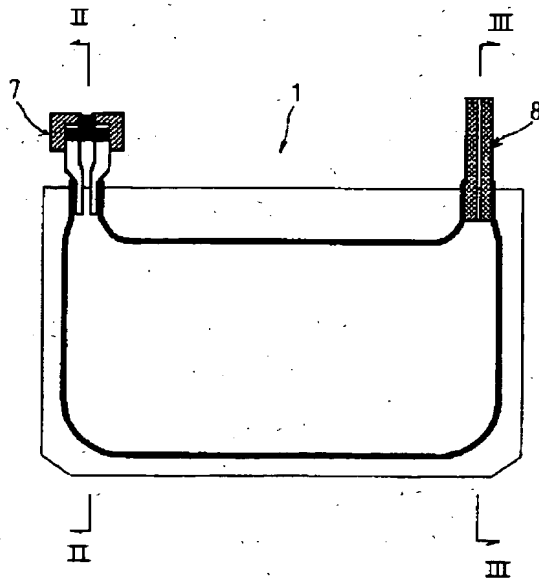
【図2】



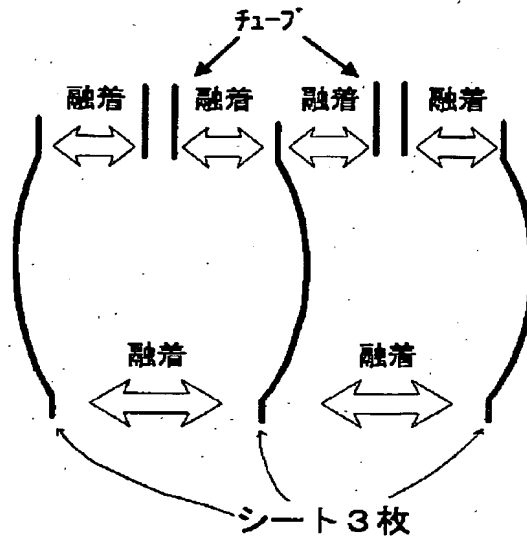
【図3】



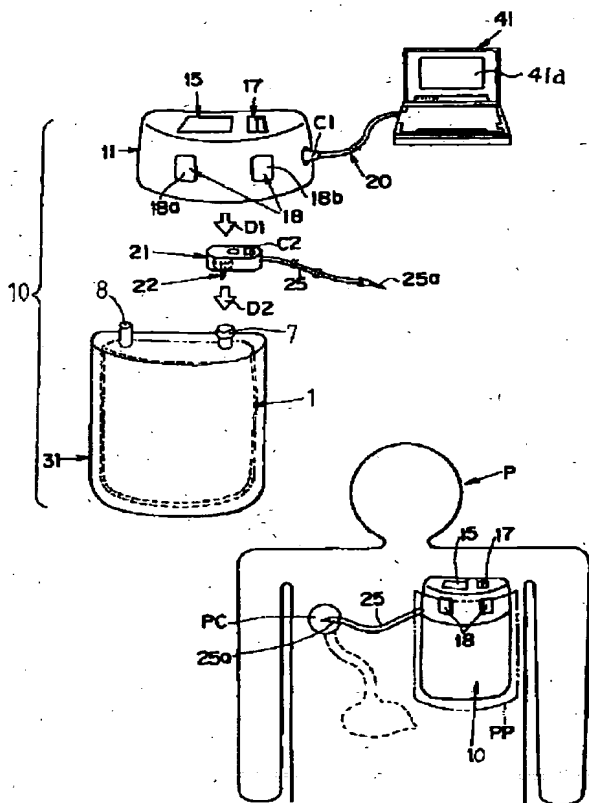
【図 1】



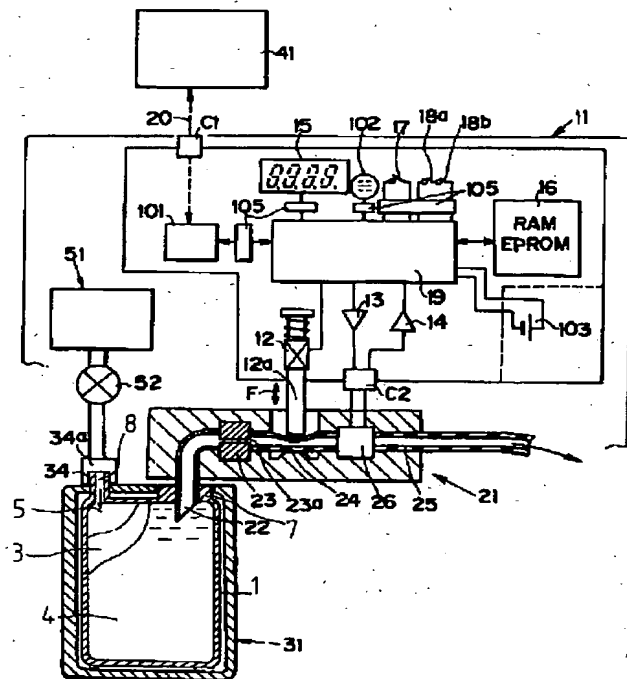
【図4】



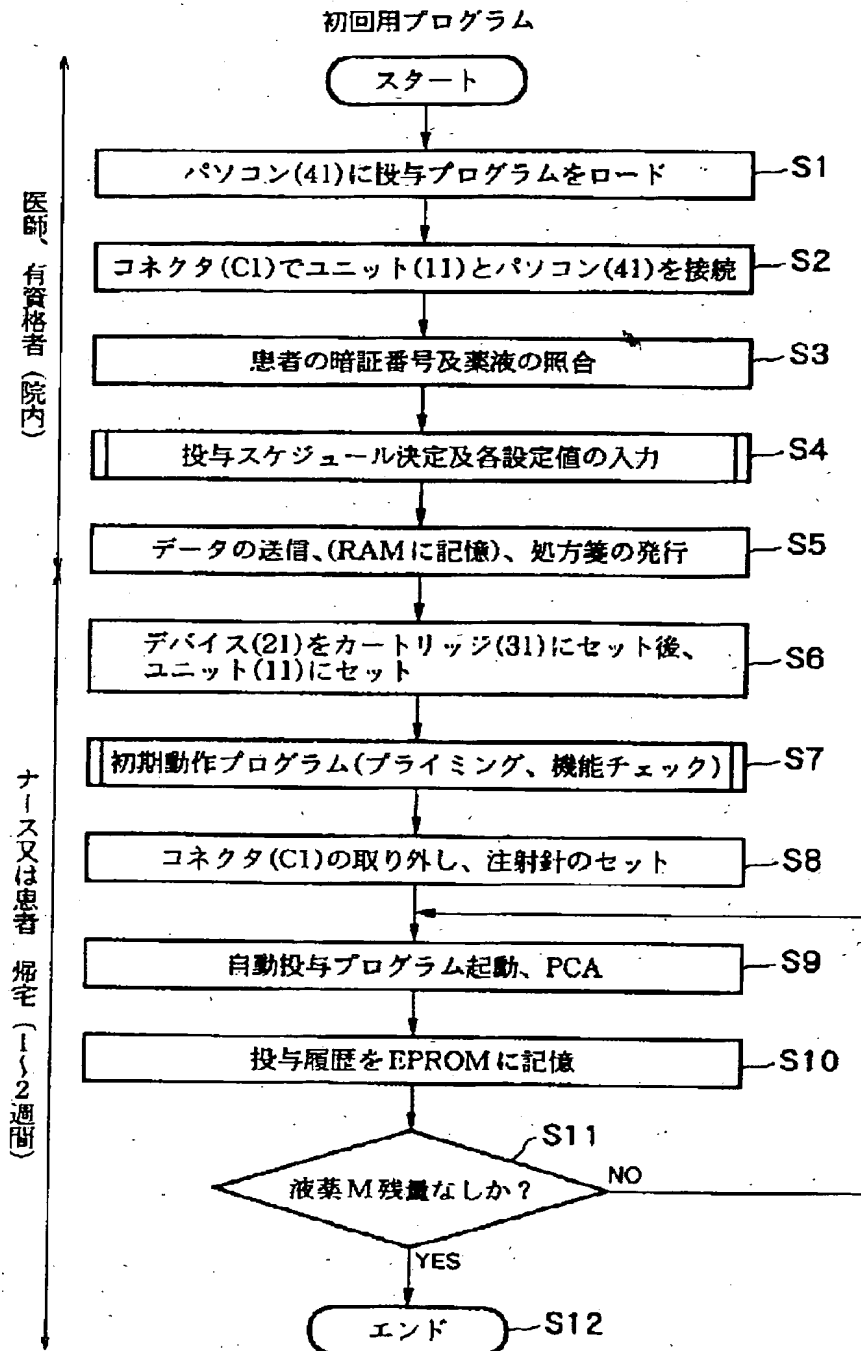
【図5】



【図6】

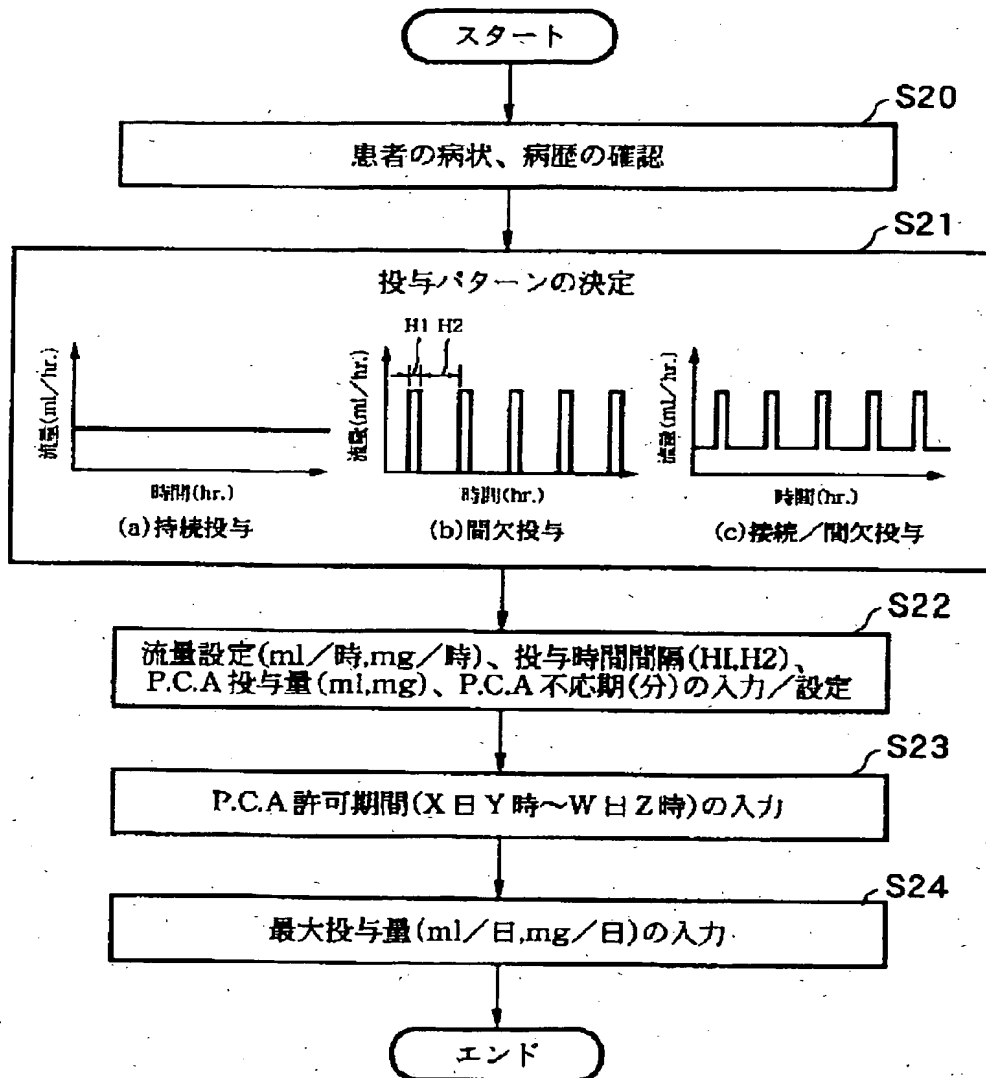


【図7】

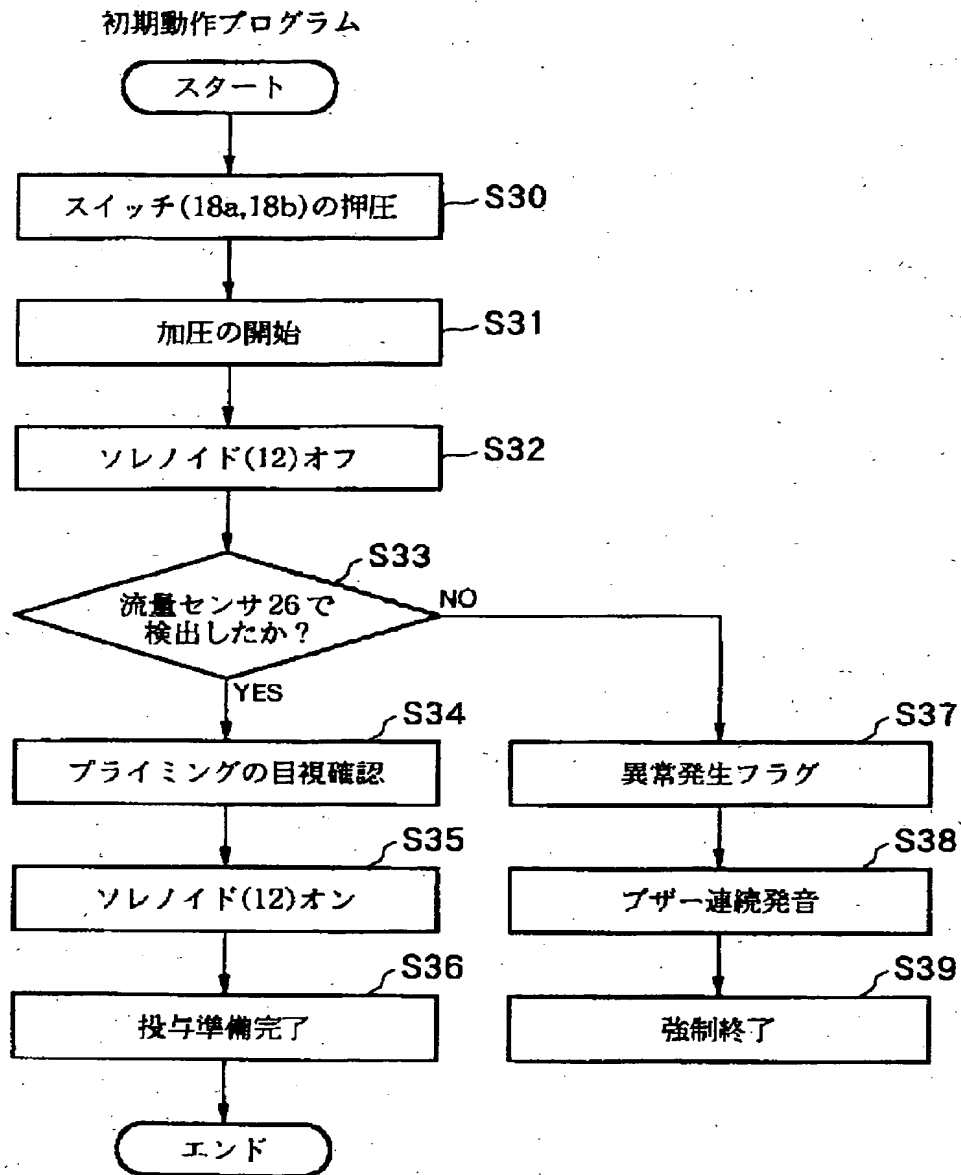


【図8】

投与スケジュールプログラム

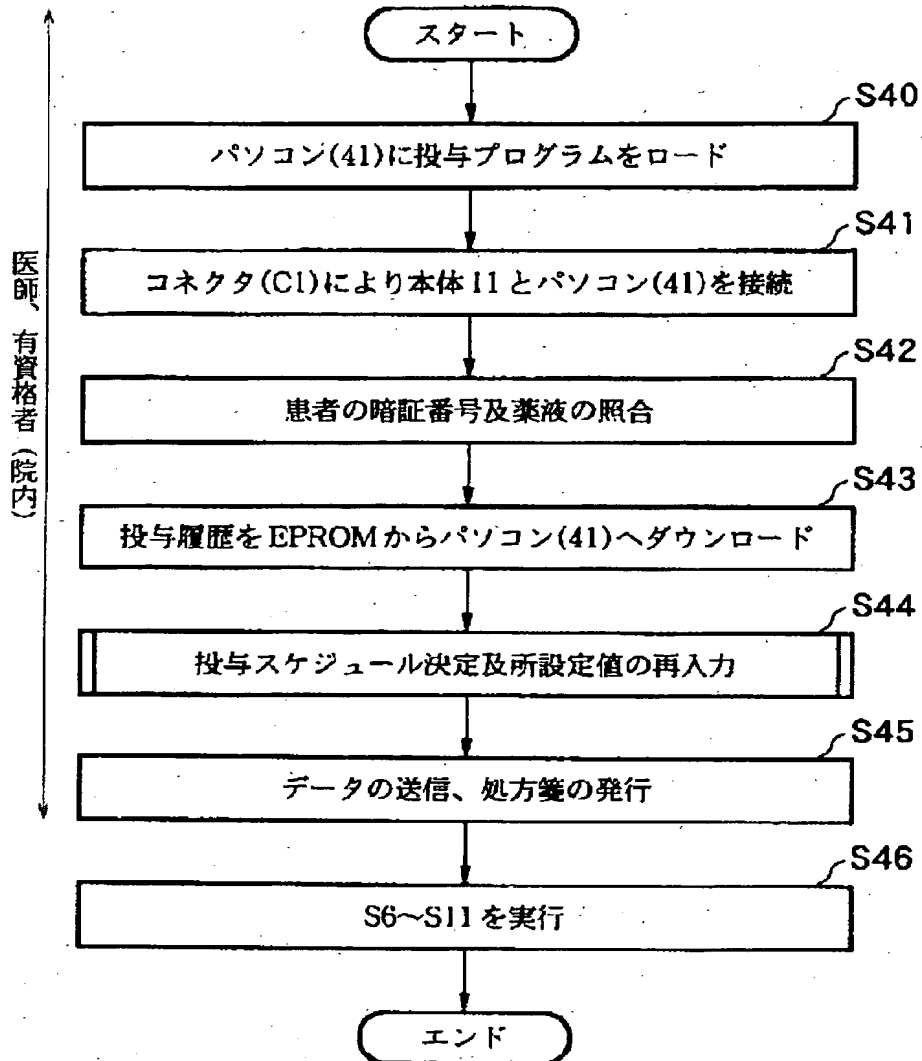


【図9】



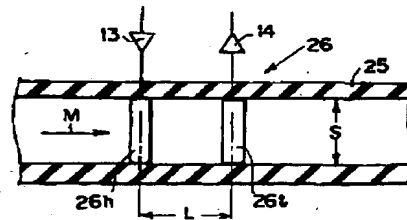
【図10】

2回目以降プログラム

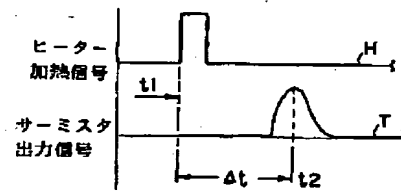


【図11】

(a)



(b)



$$\Delta t = t_1 - t_2$$

$$v = S \cdot \frac{L}{\Delta t}$$